

Lupa- ja tarkastusyksikkö

30.9.2008

Dnro
6139/0.1.1./2008

Luvanhakijat

HUUMAUSAINEIDEN VIENTI-, TUONTI-, VALMISTUS- JA KÄSITTELYLUPUIEN HAKEMINEN

1.9.2008 on tullut voimaan uudistettu kansallinen huumausainelaki (373/2008). Huumausainelaisissa säädetään lupien myöntämisen edellytyksistä (11 §) sekä lupaharkintaa varten esitettävistä selvityksistä (19 §). Uudessa laissa vaaditaan myös, että jokaisessa toimipaikassa, jossa harjoitetaan lupaa edellyttävää toimintaa tulee olla nk. vastuuhenkilö ja tälle riittävä määrä sijaisia (16 §). Lääkelaitokselle on lisäksi säädetty oikeus tarkastaa tiloja, joissa huumausainetta tai huumausaineen lähtöainetta tuotetaan, valmistetaan, varastoidaan, säilytetään tai muulla tavoin käsitellään. Tarkastusoikeus koskee myös ennakkotarkastusta luvan myöntämisen edellytysten toteamiseksi (36 §).

Uusi huumausainelaki edellyttää luvanhakijoilta aiempaa huomattavasti yksityiskohtaisempia selvityksiä huumausainelupia haettaessa. Luvanhakijoiden tulee huomioida uudet vaatimukset jo seuraavien lupahakemustensa yhteydessä, sillä suurimmalle osalle uusista tiedoista ei ole säädetty siirtymäaika.

Lääkelaitokseen tulee toimittaa seuraavat selvitykset huumausaineiden vienti-, tuonti- valmistus- ja käsittelylupia haettaessa:

1. Yrityksen tiedot: Jäljennös yhtiöjärjestyksestä ja kaupparekisteriotteesta.
2. Tiedot luvanhakijan soveltuvuudesta (373/2008 11 §) eli elinkeinonharjoittajan, hallintoelimiin kuuluvien henkilöiden ja toimitusjohtajan, yhtiömiehien tai yliopiston tai tutkimuslaitoksen yksikön johtotehtävissä olevien henkilöiden tiedot:
 - 2.1. Nimi ja henkilötunnus
 - 2.2. Omavaraisuustodistus (*Käräjäoikeudesta saatava todistus siitä, että henkilöä ei ole asetettu konkurssiin, saa olla enintään 3 kk vanha, oikeaksi todistettu jäljennöskin käy*)
 - 2.3. Ote holhousasioiden rekisteristä (*Maistraatista saatava todistus, jolla todistetaan, että henkilöä ei ole julistettu vajaavaltaiseksi tai hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa, saa olla enintään 3 kk vanha, oikeaksi todistettu jäljennöskin käy.*)
3. Vapaamuotoinen toiminnan kuvaus, jossa esitetty mm.:
 - 3.1. Huumausaineluvan alaisten toimintojen laatu ja laajuus
 - 3.2. Huumausaineen kuljettamisen järjestäminen
 - 3.3. Huumausaineen hävittämisen järjestäminen
 - 3.4. Huumausainekirjanpidon kuvaus
4. Vapaamuotoinen selvitys toimitiloista, käytetyistä laitteista ja välineistä koskien kaikkia luvan alaisia toimipisteitä sisältäen mm. seuraavat tiedot:
 - 4.1. Eri toimipaikkojen osoitteet

- 4.2. Eri luvan alaisten toimipaikkojen vastuuhenkilöt
 4.3. Kuvaus varastoinnista, kulkuluvista ja henkilökunnan määrästä.

Huumausainelain 16-17 §:ssä on säädetty vastuuhenkilöä koskevista vaatimuksista ja vastuuhenkilön hyväksymisestä. Tämän asian ilmoittamiseksi on laissa siirtymäsäännös (51 §), joten vastuuhenkilö ja tämän varahenkilö(t) on ilmoitettava Lääkelaitoksen hyväksyttäväksi viimeistään 28.2.2009. Vastuuhenkilön ja hänen varahenkilöidensä hyväksymistä varten Lääkelaitokseen tulee toimittaa:

5. Tiedot vastuuhenkilöstä ja hänen sijaisistaan (16 §):
- 5.1. Vastuuhenkilön nimi ja henkilötunnus
 - 5.2. Vastuuhenkilön yhteystiedot: sähköpostiosoite, puhelinnumero, matkapuhelinnumero, postiosoite, postinumero ja postitoimipaikka
 - 5.3. Selvitys koulutuksen tai kokemuksen kautta hankitusta riittävästä ammattitaidosta, kuten esim. ansioluettelo (*Erityisesti tulee mainita kokemus luvan kohteena olevien aineiden käsittelystä.*)
 - 5.4. Kirjallinen tehtävänkuva ja sijainti organisaatiossa (*Sen toteamiseksi, että vastuuhenkilöllä on tehtävänsä edellyttämät toimivaltuudet.*)
 - 5.5. Omavaraisuustodistus (Kuten kohdassa 2.2)
 - 5.6. Ote holhousasioiden rekisteristä (Kuten kohdassa 2.3)
6. Kohdassa 5 esitetyt tiedot varavastuuhenkilöstä/-henkilöistä.

Huumausainelaki 373/2008 ja uudet asetukset (valtioneuvoston asetus huumausaineina pidettävistä aineista, valmisteista ja kasveista 543/2008 ja valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta 548/2008) löytyvät osoitteesta www.finlex.fi.

Yksikön päällikkö Eija Pelkonen

Ylitarkastaja Katja Pihlainen

Lisätietoja asiassa antavat:

Paula Köysti, ylifarmaseutti, p. (09) 4733 4217

Katja Pihlainen, ylitarkastaja, p. (09) 4733 4476

etunimi.sukunimi@laakelaitos.fi